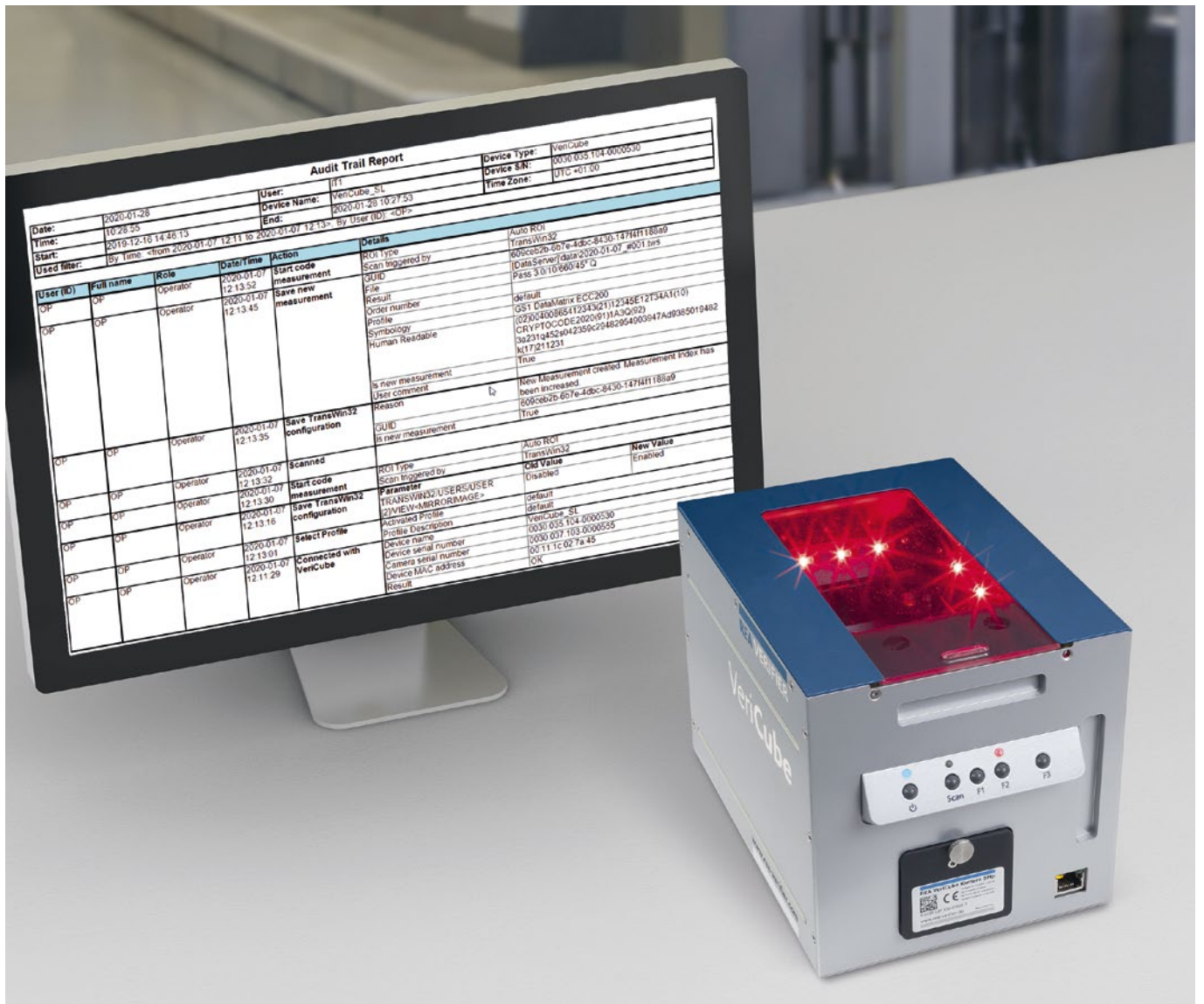


REA VERIFIER

PRÜFGERÄTE FÜR
MATRIX- UND STRICHCODES

REA Audit Trail Software

Optionale Software-Erweiterung für REA VeriCube



REA Audit Trail Software

Die REA Audit Trail Software ist eine optionale Software-Erweiterung für das Prüfgerät REA VeriCube.

Audit Trails werden für Anwendungen in der Gesundheitsindustrie (Arzneimittel, Medizinprodukte) benötigt. Dort müssen in Produktions- und Laborbereichen unter streng kontrollierten Bedingungen gearbeitet werden (GxP konform). Die Überwachung erfolgt durch Audits, die von Aufsichtsbehörden durchgeführt werden. Basis dafür sind u.a. die amerikanische Vorgabe mit dem Gesetz 21 CFR Part 11 sowie die GMP/GAMP Anforderungen aus der europäischen Union und den USA. Aufgrund dessen ergibt sich die Notwendigkeit Audit Trails zu erzeugen.

Alle Aktionen, die relevant für ein Messergebnis sind werden überwacht und in einem Audit Trail dokumentiert. Im Audit Trail kann nachvollzogen werden, wer die Messungen mit welchen Einstellungen durchgeführt, gespeichert und gedruckt hat. Zusätzlich können Aktionen bzw. Konfigurationen, die am System durchgeführt wurden nachvollzogen werden.

Die erzeugten Daten müssen gegen Manipulation gesichert sein. Daher werden in der Audit Trail Software alle relevanten Daten in einem gesicherten Bereich, mit Hilfe des sogenannten „Datenservers“ gespeichert.

Nur der Datenserver hat Zugriff auf das „Repository“ in dem die Benutzerdaten, Messdaten, Einstellungen und das Audit Trail gespeichert werden

Benutzerverwaltung

Damit nur bekannte und autorisierte Personen im System arbeiten können, gibt es eine Benutzerverwaltung. Diese kann lokal für bis zu 1024 Benutzer in der Software eingerichtet werden. Alternativ können den Rollen auch Windows Benutzergruppen aus dem Active Directory zugeordnet werden.

Benutzerrollen

Den Benutzern werden in Abhängigkeit von ihren Verantwortlichkeiten Rollen zugewiesen. Jede Rolle hat unterschiedliche Berechtigungen. So kann z.B. ein Benutzer in der Rolle „Operator“ nur messen und drucken, jedoch keine messrelevanten Einstellungen ändern. Es können lediglich vordefinierte Einstellungsprofile angewählt werden.

Audit Trail Viewer

Verwendete Filter:
 Datum und Uhrzeit: 2020-01-07 12:08
 2020-01-07 12:30
 Benutzernamen:
 Aktionen oder Details:

Drucken Filter... Druckvorschau

Audit view [44 filtered, 257 total, 0 errors]

User (ID)	Full name	Role	Date/Time	Action	Details
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:54	Start code measurement	ROI Type Scan triggered by
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:45	Save new measurement	GUID File Result Order number Profile Symbology Human Readable Is new measurement User comment
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:35	Save TransWin32 configuration	Reason GUID Is new measurement
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:32	Scanned	
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:30	Start code measurement	ROI Type Scan triggered by
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:16	Save TransWin32 configuration	Parameter TRANSWIN32/USERS/USER[2]/VIEW<MIRRORIMAGE> Old Value New Value
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:13:01	Select Profile	Activated Profile Profile Description
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:11:29	Connected with VeriCube	Device name Device serial number Camera serial number Device MAC address Result
OP	OP	Operator	2020-01-07 12:11:14	Login	Host user name Result

Filter Dialog

Filterung durch Datum und Uhrzeit. Nur Log-Einträge mit passender Zeit werden angezeigt

von 2020-01-07 12:08:13
 bis 2020-01-07 12:30:15

Filterung durch Benutzernamen. Nur Log-Einträge mit passendem Benutzernamen werden angezeigt

Filterung durch Aktionen oder Details. Nur Log-Einträge mit passender Aktion oder Details werden angezeigt

Abbrechen OK

Schließen

Funktionen

- Sicherung des Datenverzeichnisses vor nicht autorisiertem Zugriff
- Konfigurierbare automatische Sicherung der kompletten Daten
- Vollständige Audit Trail Ansicht über alle Einträge der Aktionen inclusive Systemeinträge wie automatische Abmeldung. Die Ansicht kann nach Aktionen, Datum und/oder Benutzern gefiltert werden
- Funktion zur Archivierung der Daten mit gleichzeitigem Abschluss eines Audit Trails
- Zur Verhinderung von Datenmanipulation:
 - Drucken nur für gespeicherte Dokumente möglich
 - Import und Export von Daten wird unterbunden
 - Kontrolliertes Beenden der Software durch Windows Bildschirmsperre
 - IQ/OQ-Vorlagen ohne Aufpreis

Lokale Benutzerverwaltung

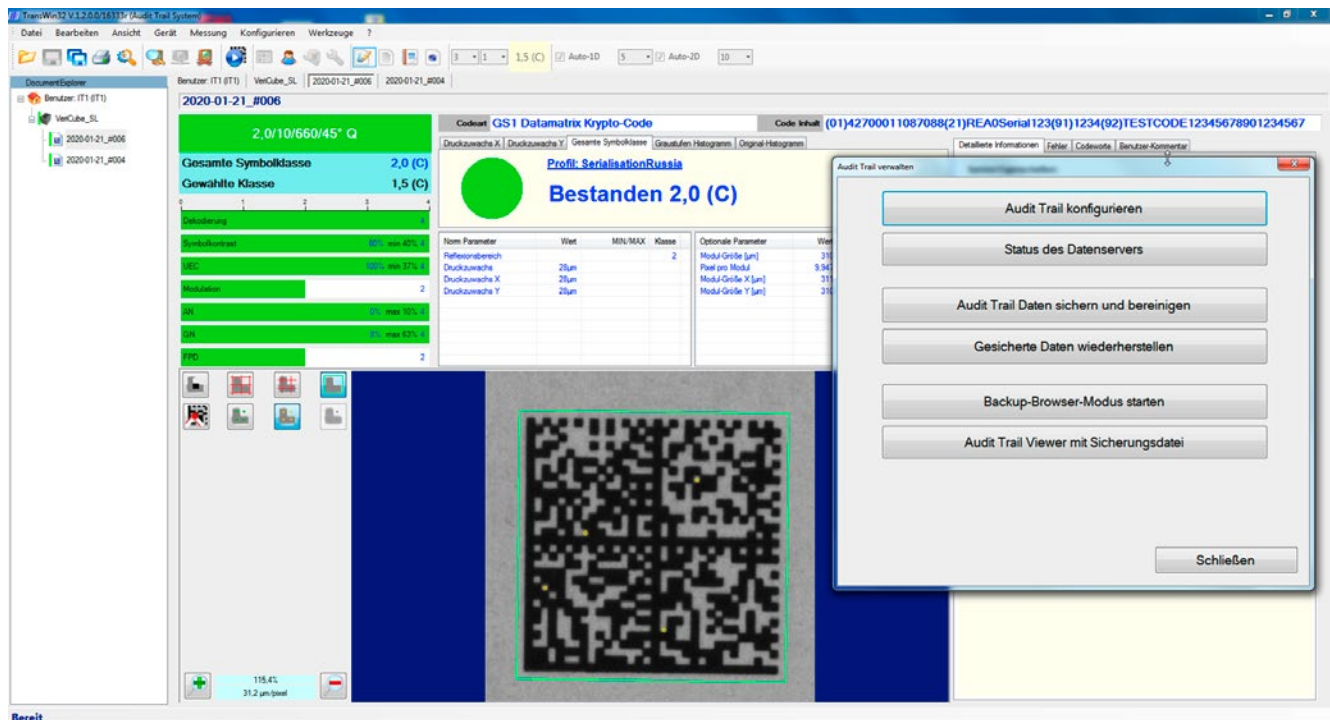
- Benutzerverwaltung mit 4 Rollen
- Passwortgültigkeit: 90 Tage
- Passwortsicherheit – mind. 8 Stellen, mind. 3 der Kategorien: Groß-, Kleinbuchstabe, Zahl, Sonderzeichen

Benutzerverwaltung über Active Directory

- Benutzerverwaltung mit 3 Rollen
- Passwortkonventionen und Verwaltung vollständig über Active Directory

Systemvoraussetzung

- Windows 10, 64-bit
- Arbeitsspeicher ≥ 8 GB
- ≥ 1 TB HDD, SSD empfohlen
- Prozessor Intel i5 / AMD Ryzen oder besser
- Separate Netzwerkkarte 1 Gb/s für REA VeriCube



REA VERIFIER



REA Elektronik GmbH

Teichwiesenstrasse 1

64367 Mühlthal

Deutschland

T: +49 (0)6154 638-0

F: +49 (0)6154 638-195

E: info@rea-verifier.de

www.rea-verifier.com